



Ciudad de México, 26 MAR 2020

Oficio No. DGE-DSAT-02761 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

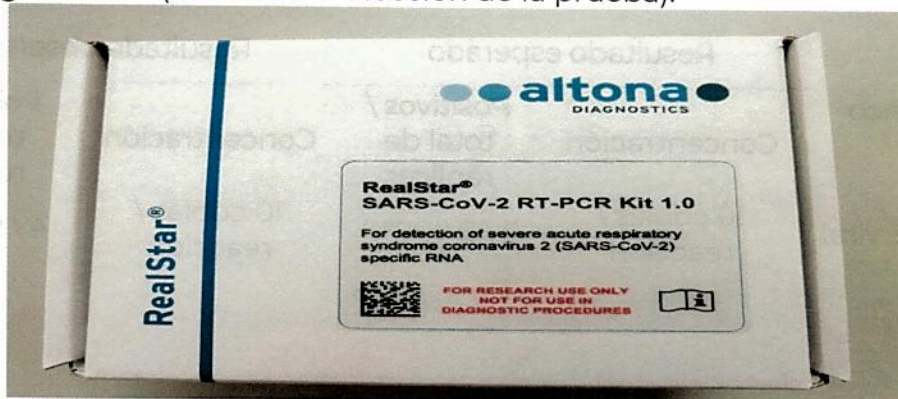
**Homero Hernández Cazares**  
**Director General**  
**Química Valaner, S.A. de C.V.**  
Jalapa No. 77, Col. Roma  
D.T. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 18 de marzo de 2020, para la evaluación del producto "Real Star SARS-CoV-2-RT-PCR Kit 1.0", con número de catálogo: 821003 (96 rxs) y 821005 (384 rxs), fabricado por Altona Diagnostics GmbH en Mörlenstr 12 D-22767 Hamburg Alemania, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "Real Star SARS-CoV-2-RT-PCR Kit 1.0" (véase foto 1), sistema reactivo basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección cualitativa y la diferenciación de ARN específico de linaje de  $\beta$ -betacoronavirus (B- $\beta$ CoV) y coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2). Este sistema utiliza una sonda específica para (B- $\beta$ CoV) (gen E) marcada con el fluoróforo FAM, mientras que la sonda específica para SARS-CoV-2 (gen S) está marcada con el fluoróforo Cy5. Por otra parte la sonda para la detección del control interno está marcada con JOE, se utilizaron muestras positivas de diferentes virus respiratorios y el equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems). La verificación del límite de detección se realizó utilizando una construcción genética diseñada y producida en el laboratorio, la cual consiste en DNA plasmídico que contiene un fragmento del gen E viral (blanco de detección de la prueba).



**Foto 1.** Estuche de Diagnóstico Real Star SARS-CoV-2-RT-PCR Kit 1.0

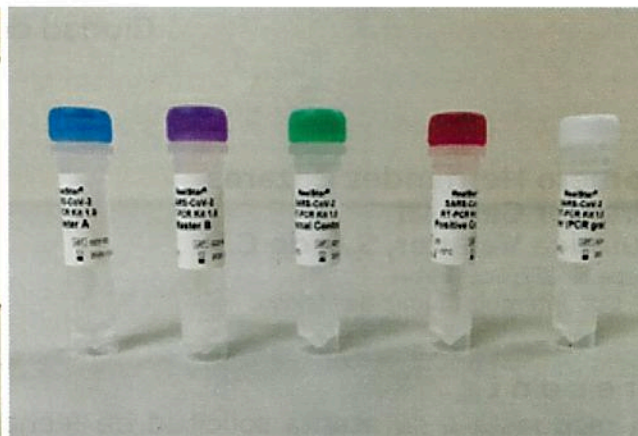
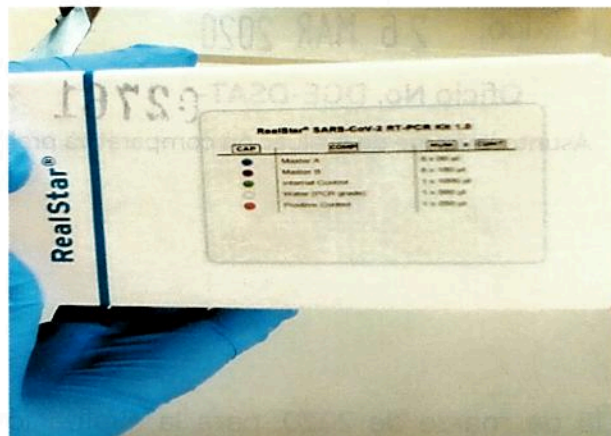


Foto 2 y 3. Componentes del reactivo Real Star SARS-CoV-2-RT-PCR Kit 1.0

## Resultados.

## Desempeño analítico.

## Sensibilidad (límite de detección):

Se analizaron diferentes concentraciones del plásmido, utilizando 5 réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (023204), de forma similar al experimento descrito en la página 2 del documento técnico TECN-821003-EN-01\_09/03/2020 presentado por el solicitante de la evaluación. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

	Resultado esperado		Resultado observado	
	Concentración	Positivos / total de réplicas	Concentración	Positivos / total de réplicas
Blanco				
Gen E viral	10 copias / reacción	2 / 2 (100%)	10 copias / reacción	4 / 5 (80%)





### Especificidad:

Se utilizaron 8 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas y cultivos positivos a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

**Tabla 2. Verificación de la especificidad.**

Clave	Origen	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado RealStar® SARS-CoV-2
1591	Muestra clínica	Enterovirus/Rhinovirus	Negativo
1796	Muestra clínica	Virus Sincial Respiratorio (VSR)	Positivo
2007	Muestra clínica	Bocavirus humano	Negativo
1991	Muestra clínica	Coronavirus NL63	Negativo
1559	Muestra clínica	Coronavirus OC43	Negativo
533	Cultivo viral	Influenza A H1N1pdm	Negativo
1710	Cultivo viral	Influenza B linaje Victoria	Negativo
2130	Cultivo viral	Influenza B linaje Yamagata	Negativo

### Comentarios finales.

- La prueba no especifica un valor de corte de CT para la interpretación de resultados, lo cual genera subjetividad en la emisión de los mismos.
- La prueba carece de un control interno endógeno (detección de un gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma, conservación y amplificación adecuada de la muestra.
- Se observa una reacción cruzada con una muestra positiva a Virus Sincial Respiratorio (VSR).





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
AÑO DE  
**LEONA VICARIO**  
BENEMÉRITA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

**Validez.**

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al terminó de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

**M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**

**Biol. Irma López Martínez**

C.c.p.

Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/cgp\*